



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-15135712-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-15135712-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIMAFO S.A. con domicilio legal sito en PROGRESO ARGENTINO S/N, B° TOLEDO, CIUDAD DE CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA. Planta elaboradora y depósito sito en ENFERMERA CLERMONT 685, CIUDAD DE CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA. Solicita la Habilitación de una nueva PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO, baja del depósito habilitado y la Ampliación de rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el “Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos”, aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que a su vez la firma DIMAFO S.A. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-001676-23-2 Nro. Certificado BPF N° 406-2023-R, con fecha de vencimiento 31 DE AGOSTO 2028.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico

de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma DIMAFO S.A. Una nueva Planta elaboradora y depósito sito en AV. 12 DE OCTUBRE 2728, CIUDAD DE CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

ARTÍCULO 2°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma DIMAFO S.A. habilitada como EMPRESA FABRICANE E IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja la habilitación de la planta elaboradora y depósito sito en ENFERMERA CLERMONT 685, CIUDAD DE CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA. Habilitado mediante Disposición ANMAT Nro. DI-2021-3168-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro como documento N° CE-2024-28967912-APN-INPM#ANMAT a la firma DIMAFO S.A., en el que se incluirá a lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma DIMAFO S.A. Un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 406-2023-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-001676-23-2.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2024-20039572-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

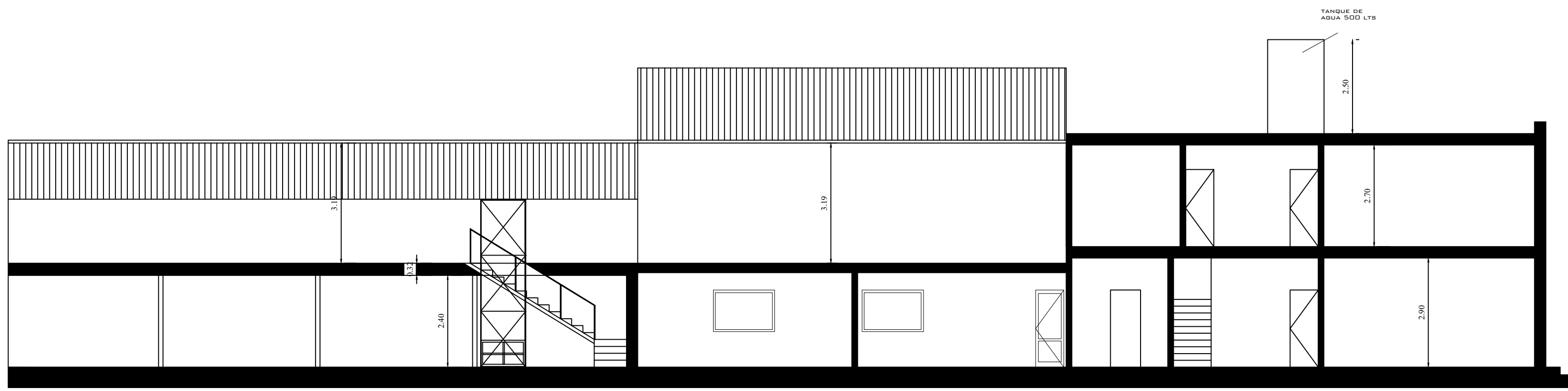
N° EX-2023-15135712-APN-DGA#ANMAT

AB

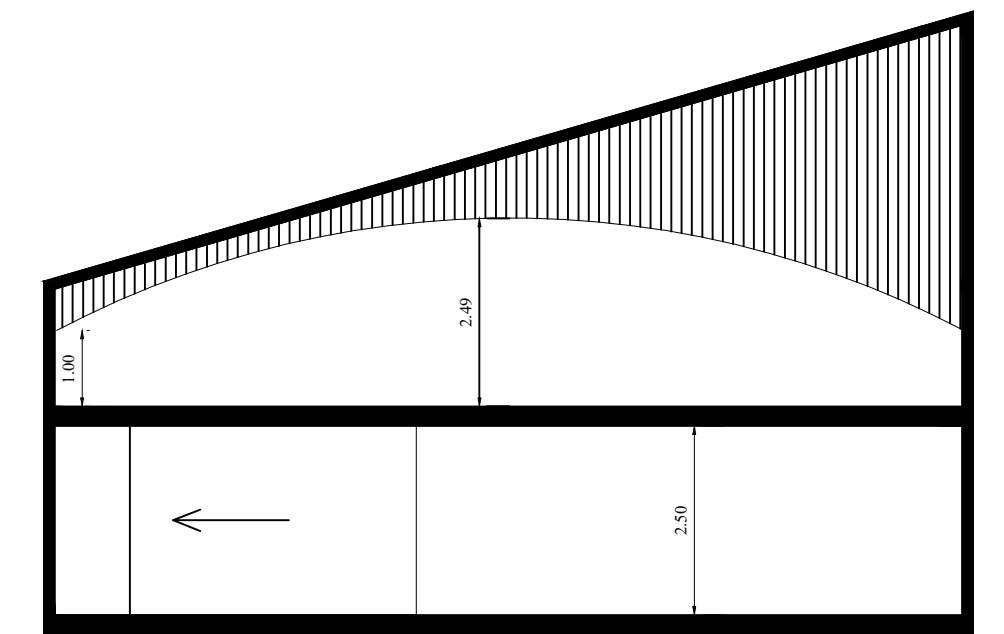
AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.03.26 11:13:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

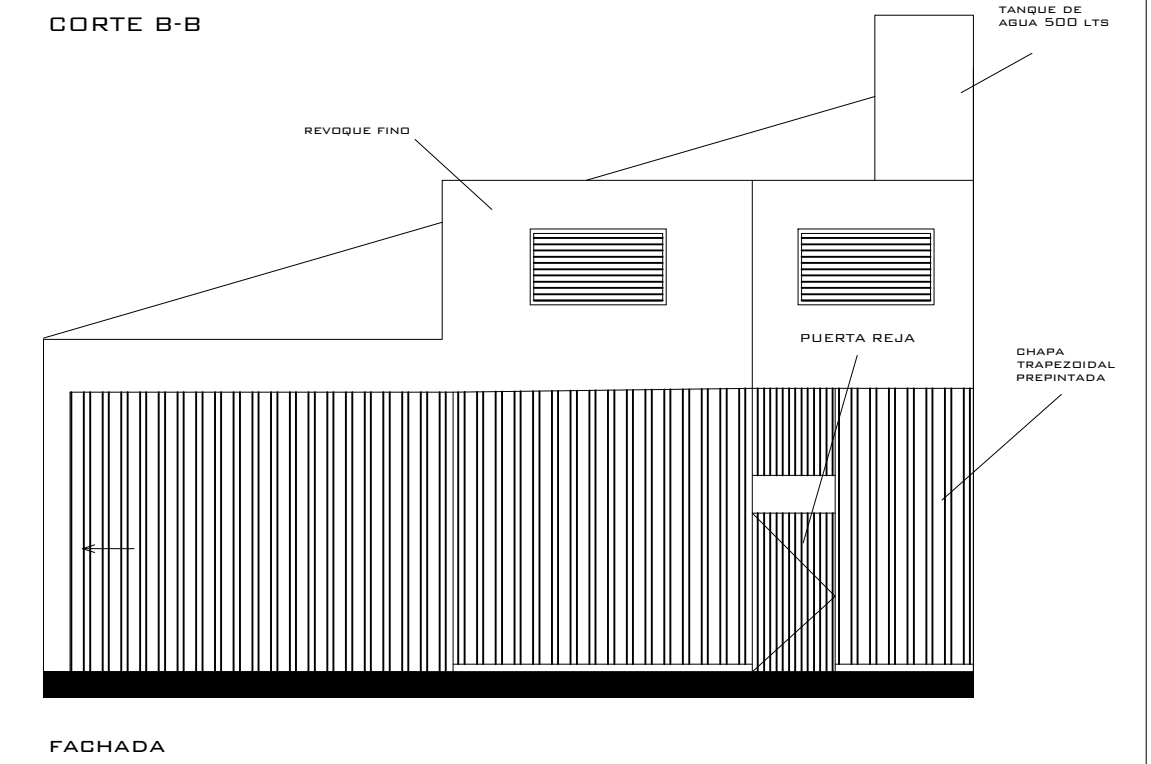
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.26 11:13:10 -03:00



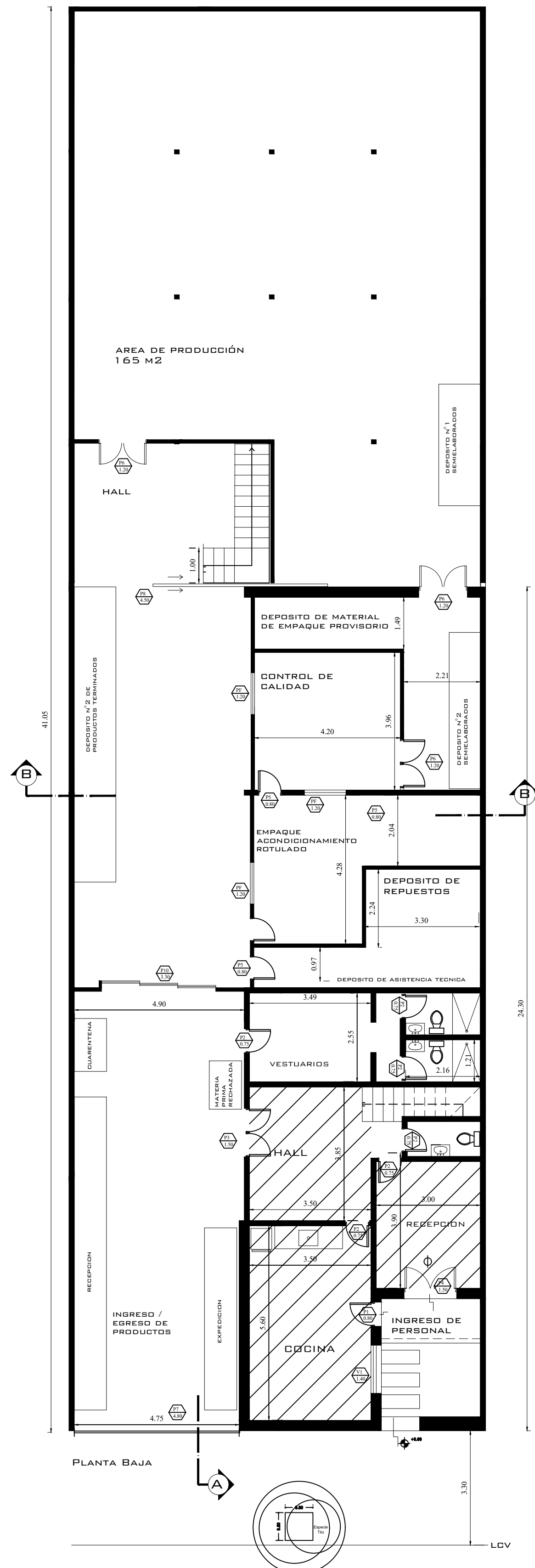
CORTE A-A



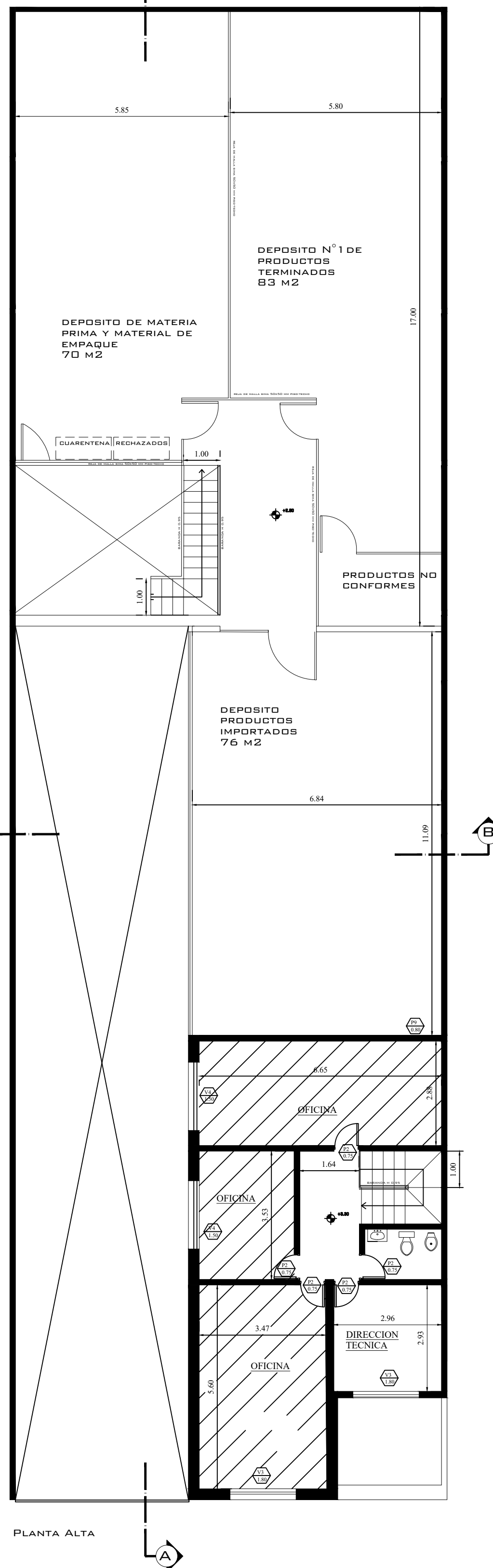
CORTE B-B



FACHADA



PLANTA BAJA



PLANTA ALTA

PLANILLA DE ABERTURAS

TIPO	DESIGNACION	MEDIDAS		AREAS		MATERIAL		VIDRIO		
		ANCHO	ALTO	ILUMI.	VENT.	MARCO	HOJA	TIPO	AREA	ESPEL.
P1	PUERTA INGRESO	0.80	2.00			MADERA	MADERA			
P2	PUERTA INTERIOR	0.75	2.00			MADERA	MADERA			
P3	PUERTA INTERIOR	1.50	2.00			ALUMINIO	ALUMINIO	FLOAT		6mm
P4	PUERTA INTERIOR	1.50	2.00			CHAPA	CHAPA			
P5	PUERTA INTERIOR	0.80	2.00			ALUMINIO	ALUMINIO	FLOAT		6mm
P6	PUERTA INTERIOR	1.20	2.00			ALUMINIO	ALUMINIO	FLOAT		6mm
P7	PORTON	4.80	3.70			CHAPA	CHAPA			
P8	PORTON	5.00	2.40			CHAPA	CHAPA			
P9	PUERTA DE ESCAPE	0.80	0.80			CHAPA	CHAPA			
P10	PUERTA CORREDIZA	3.30	2.40			ALUMINIO	ALUMINIO	FLOAT		6mm
PF	PAÑO FIJO	1.20	0.80			ALUMINIO	ALUMINIO	FLOAT		6mm
V1	VENTANA	1.40	1.00	1.40	1.40	MADERA	MADERA	FLOAT	1.40	6mm
V3	VENTANA	1.50	0.60	0.90	0.45	ALUMINIO	ALUMINIO	FLOAT	0.90	6mm
V4	VENTANA	1.50	0.60	0.90	0.45	ALUMINIO	ALUMINIO	FLOAT	0.90	6mm

MINISTERIO DE SALUD - ANMAT

DIMAFO S.A

RUBRO: FABRICANTE E IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO IN-VITRO SEGÚN DISPO. 2319/02 (T.O. 2004)

DOMICILIO: 12 DE OCTUBRE 2728 - CÓRDOBA CAPITAL - PCIA. DE CÓRDOBA - ARGENTINA

Esc. 1:100



SUP. TERRENO S/C S/T S/M	492.72	M2
SUP. EDIFICADA	954.91	M2
SUP. A HABILITAR	863.91	M2
SUP. DE DEPÓSITOS	282.60	M2

Representante Legal: Echenique Tomás

Echenique Tomás
DIMAFO S.A.
 TOMÁS ECHENIQUE
 PRESIDENTE
 D.N.I. 28.851.561

Directora Técnica: Benitez Maria Gimena

Benitez
DIMAFO S.A.
 Farm. BENÍTEZ MARIA GIMENA
 DIRECTORA TÉCNICA
 N.P.: 7965

Relevamiento:
 Arq. Rodriguez Sanchez Marcos
 M.P.: 1-14640



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PLANO - DIMAFO - ND - 712

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.26 15:12:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.26 15:12:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 62/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DIMAFO S.A.

DOMICILIO LEGAL: PROGRESO ARGENTINO S/N, B° TOLEDO, CIUDAD DE CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: AV. 12 DE OCTUBRE 2728, CIUDAD DE CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

LEGAJO NRO: 2675

ACTA NRO: 10213-2023

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
IMPORTADOR	CR: I-II	AYUDAS TECNICA PARA DISCAPACITADOS.
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS.
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: A-B-C-D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (SIN CADENA DE FRIO).

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-15135712- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 31 DE AGOSTO 2028

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.03.19 15:20:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.03.19 15:20:58 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-15135712- -APN-DGA#ANMAT, DIMAFO S.A., CUIT N° 30710773250

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **DIMAFO S.A.**, **CUIT N° 30710773250**, con domicilio legal sito en la calle Progreso Argentino S/N, Barrio Toledo, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba y planta elaboradora y depósito en la Av. 12 de Octubre N° 2.728, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2023-15135712-APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-2928-APN-ANMAT#MS (nueva planta elaboradora y depósito).-

Legajo N° 2.675.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.03.27 10:55:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.03.27 10:55:26 -03:00